

## 製造販売後調査について

医薬品または医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）を行う場合には臨床試験審査委員会（IRB）の審査が必要です。

以下の手順に従い、必要書類を準備し、臨床研究支援室まで提出して下さい。

※ 受付日時・・・平日 9:00 から 17:00 の間で受付致します。

なお、あらかじめ電話もしくはメールでのご連絡をお願い致します。

関係書類の入手

当院臨床研究支援室ホームページ「製造販売後調査の手続き」より申請書類を入手して下さい。

依頼・申請

必要事項を記入した以下の書類及び資料を提出して下さい。

1. 製造販売後調査依頼書 1部
2. 製造販売後調査実施契約書 2部
3. 審査資料 3セット
  - ① 調査実施計画書（実施要綱）
  - ② 医薬品・医療機器添付文書
  - ③ 調査票の見本
  - ④ その他（症例登録票、患者日誌、アンケート用紙等）

※ 説明・同意文書については当院では必須としていませんが、日常診療では行われない検査等の際には必要となります。

審査

原則として迅速審査で審査致します。  
（審査事項により定例会議で審査する場合があります）

通知・契約

審査終了後、審査結果を担当者にご連絡致しますので、審査結果通知書、契約書をお受け取り下さい。

調査の実施

調査中に変更が生じた場合には、変更申請書等を提出して下さい。

調査の終了

速やかに「調査終了報告書」を提出して下さい。  
調査が中止になった場合も同じです。  
実施症例数に応じた請求書を発行させていただきますので調査費用をお振込み下さい。

※ この手引きに関するお問い合わせは、臨床研究支援室までお願い致します。

昭和医科大学江東豊洲病院 臨床研究支援室

TEL：03-6204-6361

E-mail：th\_irb@ofc.showa-u.ac.jp

04/2025